

Till hälso- och sjukvårdspersonal

October 2013/**Översättningen**



JEVTANA (cabazitaxel): Risk för doseringsfel vid beredning av Jevtana

Bästa hälso-och sjukvårdspersonal,

Sanofi-aventis Oy vill tillsammans med Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea göra er uppmärksamma på den korrekta beredningsanvisningen för Jevtana (cabazitaxel):

Sammanfattning

- Sanofi har nyligen informerats om fall med felaktig beredning av Jevtana (cabazitaxel) vilket kan leda till en spädning med upp till 15-20 % högre dos än den förskrivna.
- Beredning av Jevtana kräver en spädning i två steg. Både injektionsflaskan med cabazitaxel koncentrat och injektionsflaskan med spädningsvätska är överfyllda för att kompensera för vätskeförlusten under beredningen.
- Denna överfyllnad försäkrar att det efter spädningen av koncentratet med **hela** innehållet av den medföljande spädningsvätskan blir en initialt utspädd lösning innehållande Jevtana 10 mg/ml.
- Administrationsfel/Doseringsfel har inträffat då spädning i det första steget där den nominella volymen av spädningsvätskan (4,5 ml) överförs till flaskan med koncentratet i stället för hela volymen, vilket lett till att en högre dos av Jevtana givits.
- De förmodade komplikationer som kan uppstå vid överdos är en intensifiering av biverkningar som benmärgssuppression och gastrointestinal påverkan (se avsnitt 4.8 i SPC:n).

	Injektionsflaska med koncentrat	Injektionsflaska med spädningsvätska
		
nominell volym	1,5 ml	4,5 ml
Innehåll av cabazitaxel per nominell volym	60 mg cabazitaxel	
Aktuell fyllnadsvolym	1,83 ml	5,67 ml
Innehåll av cabazitaxel per fyllnadsvolym	73,2 mg cabazitaxel	

Korrekta beredningsanvisningar

Korrekt beredning av Jevtana kräver två spädningssteg:

- 1- Initial spädning av koncentratet: För alltid över HELA volymen av spädningsvätskan** till koncentratet för att få en koncentration på 10 mg/ml i den första spädningen.
- 2- Beredning av infusionslösning:** Baserat på den avsedda dosen som ska administreras till patienten, ta den volym som behövs från den initiala spädningen och injicera den i en infusionsbehållare.

I de fall där ett automatiserat datasystem används för att framställa beredningen måste det säkerställas att detta system är inställt på att hela innehållet i injektionsflaskan med spädningsvätska dras upp för att blandas med injektionsflaskan med koncentrat, för att säkerställa en koncentration på 10 mg/ml av den initiala lösningen.

Ytterligare information

Jevtana 60 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning godkändes inom den Europeiska unionen den 17:e mars 2011 och är indicerat för, i kombination med prednison eller prednisolon, behandling av patienter med hormonrefraktär metastaserande prostatacancer som tidigare behandlats med docetaxelinnehållande behandling. Produkten lanserades inom EU i april 2011.

Detaljerad information om Jevtana är tillgänglig på den på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) hemsida:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Vänligen dela denna information med berörda kollegor och hälso- och sjukvårdspersonal.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal påminns härmed om att rapportera misstänkta biverkningar till Fimea (www.fimea.fi) eller innehavare av försäljningstillstånd sanofi-aventis Oy, Läkemedel säkerhets- och informationenhet: drugsafety.finland@sanofi.com, tel: 0201 200 368.

Kontakt information av företag

sanofi-aventis Oy, Hoplaksvägen 24, 00350 Helsingfors
Tel: 0201 200 300
www.sanofi.fi

Med vänlig hälsningar,

Juhana J. Idänpään-Heikkilä
medicinsk chef
sanofi-aventis Oy